



①2

Gebrauchsmuster

U1

- (11) Rollennummer 6 89 14 942.4
- (51) Hauptklasse 6650 30/22
Nebenklasse(n) A61J 1/10
- (22) Anmeldetag 19.12.89
- (47) Eintragungstag 01.02.90
- (43) Bekanntmachung
im Patentblatt 15.03.90
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
Verschlußvorrichtung
- (71) Name und Wohnsitz des Inhabers
B. Braun Melsungen AG, 3509 Melsungen, DE
- (74) Name und Wohnsitz des Vertreters
von Kreisler, A., Dipl.-Chem.; Selting, G.,
Dipl.-Ing.; Werner, H., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.;
Schönwald, K., Dr.-Ing.; Fues, J., Dipl.-Chem.
Dr.rer.nat.; Böckmann gen. Dellmeyer, G.,
Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 5000 Köln

2

Patentanwälte Patent Attorneys
VON KREISLER, SELTING, WERNER
Deichmannhaus am Hauptbahnhof
D-5000 KÖLN 1

Anmelderin:

B. Braun Melsungen AG

3508 Melsungen

Patentanwälte

Dr.-Ing. von Kreisler † 1973

Dipl.-Chem. Alek von Kreisler

Dipl.-Ing. G. Selting

Dr. H.-K. Werner

Dr.-Ing. K. Schönwald

Dr. J. F. Fues

Dipl.-Chem. Carola Keller

Dipl.-Ing. G. Dallmeyer

Sg-DB/my

18. Dezember 1989

Verschlußvorrichtung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Verschlußvorrichtung zur lösbaren Unterteilung eines flexiblen Beutelkörpers in zwei Kammern, bestehend aus einer stabförmigen Aufsteckschiene mit einer an einem Längsschlitz offenen Längsrille und aus einem Kernstab, der von außen in eine Falte des Beutelkörpers eingelegt und in die Längsrille der Aufsteckschiene eingeklemmt ist.

In dieser Weise entlang einer geraden Trennlinie beliebig häufig unterteilte Beutelkörper bilden flexible Mehrkammerbehälter zur Sterilisation, Lagerung und Mischung von unterschiedlichen Substanzen für Mischinfusionslösungen für medizinische Anwendungen, die, weil sie keine stabile sterilisationsfähige Mischung bilden, getrennt aufbewahrt werden müssen und erst kurz vor einer Infusion gemischt werden dürfen.

Telefon (02 21) 131041
Telefax 888 2307 ddp d
Telefax (02 21) 134297
(02 21) 134881
Telegramm Dampsalent Köln

Konten / Accounts

Sei Oppenheim & Cie. Köln (BLZ 37030200) Kto. Nr. 10760

Deutsche Bank AG. Köln (BLZ 37070050) Kto. Nr. 1185018

Postbank Köln (BLZ 37010050) Kto. Nr. 654-500

191000

Bei der erwähnten bekannten Verschlussvorrichtung (DE 37 36 487 C2) hat der Querschnitt des Kernstabes Kreisform und die Längsrille der Aufsteckschiene ist im Querschnitt entsprechend geformt und passend bemessen. Der Längsschlitz an der Längsrille ist nur wenig schmaler als der Durchmesser des Kernstabes und er entsteht durch einfache Unterbrechung der Kreislinie der Querschnittskontur der Längsrille. Das radiale Zusammenstecken oder Trennen der beiden Teile der Verschlussvorrichtung läßt sich mit gleichem geringem Kraftaufwand durchführen. Dies kann zur Folge haben, daß bei Hitze-sterilisation des Beutelinhaltes und Vakuumverpackung der Kernstab aus dem Längsschlitz herausrutscht und die Trennung zwischen den Kammern aufgehoben ist. Die beiden Kammern werden miteinander verbunden und die sich vorzeitig vermischenden Lösungen sind später unbrauchbar.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die bekannte Verschlussvorrichtung so zu optimieren, daß sie erhöhten Innendrücken in den Kammern bei der Sterilisation und Vakuumverpackung besser standhält.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Längsrille der Aufsteckschiene an ihrer Innenfläche im Bereich des Längsschlitzes auf jeder Seite eine längsverlaufende Schulter aufweist, die zu der durch den Längsschlitz gelegten Längsmittellebene der Längsrille im wesentlichen senkrecht verläuft und den Kernstab untergreift.

Die beiden Schultern definieren gemeinsam eine durch den Längsschlitz längsgeteilte Stützebene für den Kern-

0014940

19.10.69

stab mit der Folge, daß der Kernstab in der Falte des Beutelkörpers sich leicht in die Längsrille der Aufsteckschiene einschnappen läßt, aber erheblich schwerer radial wieder aus der Längsrille herausrutschen kann. Die beiden Schultern am Längsschlitz bilden eine Barriere, die ein Aufdrücken des Längsschlitzes durch den bei erhöhten Drücken in Richtung des Längsschlitzes beaufschlagten Kernstab verhindert. Auf diese Weise wird erreicht, daß die Verschlußvorrichtung bei den bei der Hitzesterilisation und Vakuumverpackung auftretenden erheblichen Drücken zuverlässig zusammenhält und die beiden Kammern des Beutelkörpers getrennt bleiben, bis sie zum Gebrauch des Behälterinhaltes durch gewolltes Auseinanderziehen von Kernstab und Aufsteckschiene miteinander verbunden werden. Die unterschiedlichen Substanzen in den Kammern können sich nicht vorzeitig vermischen und die Infusionslösung bleibt gebrauchsfähig. Außerdem werden die Paare von Folienblättern des Beutelkörpers vom Kernstab an den Schultern etwas stärker gepreßt als im Innern der Längsrille und es entsteht ein zusätzlicher Abdichteffekt an beiden Rändern des Längsschlitzes.

In vorteilhafter Ausgestaltung der Erfindung ist gemäß Anspruch 2 vorgesehen, daß die Längsrille im Querschnitt eine runde Kuppe und gegenüberliegende abgeflachte Seiten aufweist, an die sich die Schultern anschließen und daß der Querschnitt des Kernstabes der Querschnittsprofil der Längsrille etwa komplementär angepaßt ist, so daß die abgeflachte Seite des Kernstabes der Schultern der Längsrille gegenüberliegt. Dieses Merkmal fördert die gewünschte Eigenschaft, nämlich leichtes Einführen des Kernstabes, aber hohe Sicherheit gegen Herausrutschen. Die Kernstababflachung liegt ge-

20.10.69

19.12.99

gen die Schultern an und an dieser Tangentialstufe kann der Kernstab nicht radial vorbeigleiten. Er wird in der Längsrille zurückgehalten. Die Schultern sind vorzugsweise aus dem Umfangsverlauf der Längsrille in gemeinsamer Ebene abgeknickt. Am Übergang zum Längsschlitz sind sie leicht gerundet, um die Folienblätter von scharfkantigen Pressungen freizuhalten.

Gemäß Anspruch 3 kann der Kernstab kreisförmigen Querschnitt haben und der Innenquerschnitt der Längsrille der Aufsteckschiene an den Seiten und an den Schultern abgeflacht sein. Es ergeben sich parallele Anpreßlinien zwischen Kernstab und Aufsteckschiene, die an den Schultern des Längsschlitzes ein radiales Herausrutschen des Kernstabes erschweren.

Um die Einführung des Kernstabes mit den aufeinanderliegenden Folienblättern der Falte des Beutelkörpers in die Längsrille der Aufsteckschiene zu erleichtern, ist an dem Kernstab eine längsverlaufende Montagelasche ausgebildet, die durch den Längsschlitz nach außen ragt. Die Montagelasche erstreckt sich vorteilhafterweise über die gesamte Länge des Kernstabes. Sie läßt sich zwischen den Backen eines Zangenwerkzeuges einklemmen, mit dessen Hilfe der Kernstab mit den ihn umgebenden Folienblättern durch den Längsschlitz der Aufsteckschiene radial in ihre Längsrille hineindrückbar ist. Sobald die beiden Schultern der Aufsteckschiene die zu der Montagelasche symmetrischen Teile des Kernstabes untergreifen, sitzt der Kernstab fest.

Zum Öffnen der Verschlusvorrichtung kann der Kernstab

09.14.99

19.12.69
- 5 -

axial aus der Längsrille der Aufsteckschiene herausgezogen werden. Bei hohen Reibkräften empfiehlt es sich jedoch, den Kernstab seitlich aus dem Längsschlitz herauszuholen. Zu diesem Zweck ist es vorteilhaft, daß der Kernstab an einem über die Aufsteckschiene überstehenden Ende eine seitwärts gerichtete Grifföse aufweist und daß die Schultern des Kernstabes am Übergang zu der Grifföse zur Bildung eines Keiles im Querschnitt konkav eingezogen sind. Durch Seitwärtsziehen der seitlich gerichteten Grifföse wird der Längsschlitz von dem Keilprofil erweitert, so daß bei Fortsetzung der Zugbewegung der Zusammengriff der Schultern mit der abgeflachten Seite des Kernstabes aufgehoben wird und der Kernstab seitlich aus der Aufsteckschiene herausgezogen werden kann. Nach Herausziehen des Kernstabes aus der Folienblattfalte und der Aufsteckschiene glättet sich die eingeklemmte Falte des Beutelkörpers sofort und die beiden Kammern stehen miteinander offen in Verbindung. Durch Knetbearbeitung des Beutelkörpers werden die Lösungen aus beiden Kammern durchmischt und die Infusion ist infusionsfertig.

Zur Verhinderung von Beschädigungen der Folienblätter an scharfen Kanten beim Austritt aus der Aufsteckschiene ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß die Aufsteckschiene an den Längsrändern des Längsschlitzes nach außen gerichtete Leisten aufweist, die entgegengesetzt zueinander gebogen sind und einen Kanal begrenzen. Die aus dem Längsschlitz der Aufsteckschiene austretenden beiden Paare der Folienblätter werden über die glatten inneren Wölbungen der Leisten nach entgegengesetzten Seiten abgelenkt, wenn der Beutelkörper flachgelegt wird und an keiner Stelle sind sie scharfen Klemmkanten

0914942

19 12 88
- 6 -

7

ausgesetzt, die in die Folienblätter einschneiden oder ihr Einreißen durch Schwächung insbesondere unter dem Einfluß der Mitzeewirkung bei der Sterilisation begünstigen könnten. Der Beutalkörper ist unbeschädigt und sein Inhalt bleibt steril.

In der Zeichnung ist ein Ausführungsbeispiel der Erfindung schematisch dargestellt. Es zeigt:

Fig. 1 eine Draufsicht auf einen flachgelegten Beutalkörper mit zwei durch die Verschlusvorrichtung voneinander getrennten Kammern,

Fig. 2 eine Endansicht der Verschlusvorrichtung, in Richtung des Pfeiles A in Figur 1 gesehen, in vergrößertem Maßstab,

Fig. 3 eine Endansicht der Aufsteckschiene,

Fig. 4 eine Draufsicht auf den Kernstab mit seitlicher Grifföse,

Fig. 5 einen Schnitt längs der Linie V-V in Figur 4 und

Fig. 6 einen Schnitt längs der Linie VI-VI in Figur 4.

Der in Figur 1 gezeigte Doppelkammerbehälter zur Sterilisation, Lagerung und Mischung von Mischinfusionslösungen, z.B. für die parenterale Ernährung, besteht aus einem Beutalkörper 10, der aus zwei aufeinanderliegenden Folienblättern 11, 12 aus flexiblem Kunststoff hergestellt ist. Die beiden Folienblätter 11 und 12 sind in dem gezeigten Beispiel viereckig. Sie können jedoch auch beliebige geeignete andere Form aufweisen. Die Folienblätter 11, 12 sind an ihren geraden Rändern 13, 14, 15, 16 miteinander verschweißt. An dem einen Ende

88 14 88

10 10 10 10

des Randes 14 ist ein Auslauf 17 angebracht, der mit dem Inneren des Beutelkörpers 10 in Verbindung steht und an eine nicht gezeichnete Infusionsvorrichtung anschließbar ist. Am oberen Ende weist der Beutelkörper 10 einen mit diesem längs des Randes 16 verschweißten Verstärkungstreifen 18 auf, in dem an dem dem Auslauf 17 gegenüberliegenden Ende eine Aufhängeöse 19 ausgebildet ist. Die diametrale Anordnung von Auslauf 17 und Aufhängeöse 19 bewirkt eine Schräghängung des Beutelkörpers 10 und infolgedessen eine vollständige Entleerung seines gesamten Hohlraumes nach Öffnung einer Verschlußvorrichtung 20 zwischen zwei Kammern 21, 22 bei Durchführung einer Infusion.

Der Beutelkörper 10 ist mit Hilfe der Verschlußvorrichtung 20 in zwei nebeneinanderliegende parallele Kammern 21, 22 unterteilt, deren Volumen je nach Ansetzen der Verschlußvorrichtung 20 in bezug auf die Breite des Beutelkörpers 10 beliebig gewählt werden kann. Jede Kammer 21, 22 wird mit Hilfe eines Ansatzstückes am noch offenen oberen Rand 16 mit einer Komponente der Mischinfusionslösung befüllt. Beispielsweise kann die Kammer 21 Aminosäure-Lösung enthalten, während sich in der Kammer 22 Glucoselösung befindet. Nach der Befüllung der Kammern 21, 22 werden die Ansatzstücke entfernt und der Rand 16 wird zugeschweißt. Anschließend wird die gesamte Anordnung durch Hitzeeinwirkung sterilisiert, wobei erhöhte Innendrucke auftreten, die jedoch die Verschlußvorrichtung 20 nicht zu sprengen vermögen.

Die Verschlußvorrichtung 20 besteht aus einem geraden Kernstab 24, dessen Querschnitt eine gerundete Kuppe

10 10 10 10

19.12.66

9

50, zwei parallele abgeflachte Längsseiten 51, 52, und eine der Kuppe 50 gegenüberliegende abgeflachte Seite aufweist, welche durch eine längsverlaufende Montagelaste 53 symmetrisch in zwei Streifenbereiche 54, 55 unterteilt ist, die in gleicher Ebene liegen. Der Kernstab 24 ist aus Kunststoff mit einer gewissen Steifigkeit und Festigkeit hergestellt und trägt an einem Ende eine seitwärts gerichtete Grifföse 23. Ferner ist eine Aufsteckschiene 25 aus Kunststoff oder Metall vorgesehen, die eine Längsrille 26 einschließt, welche an den Enden und an einem durchgehenden geraden Längsschlitz 27 offen ist. Die etwa gleichmäßige Wandstärke der Aufsteckschiene 25 ist so bemessen, daß ihre beiden die Längsrille 26 begrenzenden Schenkel 28, 29 eine gewisse seitliche Federelastizität haben, die eine elastische Aufspreizung des Längsschlitzes 27 ermöglicht. Der Querschnitt der Längsrille 26 der Aufsteckschiene 25 ist dem Querschnitt des Kernstabes 24 mit etwa der vierfachen Folienblattstärke entsprechendem Übermaß komplementär angepaßt, wobei die Kuppe 38 gerundet und die einander gegenüberliegenden Innenflächen 30, 31 der beiden Schenkel 28, 29 leicht abgeflacht sind. Im Bereich des Längsschlitzes 27 endet jeder Schenkel 28, 29 auf der Innenfläche in einer längsverlaufenden ebenen Schulter 32, 33, die aus dem Wölbungsverlauf der Längsrille 26 gegen die Längsmittalebene der Aufsteckschiene 25 etwa senkrecht abgeknickt ist und sowohl in Querrichtung als auch in Längsrichtung gerade verläuft. Die beiden Schultern 32, 33 liegen in einer gemeinsamen Ebene und bilden eine Abstützung für die Streifenbereiche 54, 56 des Kernstabes 24 im Bereich des Austrittes der beiden Paare der ihn umschlingenden Folienblätter 11, 12 aus dem Längsschlitz 27. Jede Schulter 32, 33

09.14.66

19.12.88

73

geht zur Vermeidung scharfer Kanten leicht gerundet in eine zur Längsmittlebene der Aufsteckschiene 25 etwa parallele Fläche 34, 35 über, an die sich auswärts gewölbt je eine Leiste 36, 37 anschließt, die sich über die gesamte Länge der Aufsteckschiene 25 erstreckt. Die äußeren Längsränder der beiden Leisten 36, 37 sind gerundet. Im Querschnitt bildet die Aufsteckschiene 25 mit den beiden Leisten 36, 37 einen etwa omega-förmigen Hohlstab.

Der Kernstab 24 wird von einem Zangenwerkzeug an der Montagelasche 53 erfaßt und an der für die Aufteilung des leeren Beutalkörpers 19 in die beiden Kammern 21, 22 gewünschten Stelle gegen das eine Folienblatt, z.B. 11, von außen so angelegt, daß er sich zwischen dem oberen und dem unteren Rand 16, 14 des Beutalkörpers 19 rechtwinklig zu diesen erstreckt. Zur Bildung einer Schlaufe oder Falte in dem lockeren Beutalkörper 19 wird er in diesen derart hineingedrückt, daß ihn die beiden aufeinanderliegenden Folienblätter 11, 12 umschlingen. Sodann wird diese Anordnung durch den Längsschlitz 27 in die Längsrille 26 der stabförmigen Aufsteckschiene 25 radial hineingedrückt. In Einschnappstellung der Teile ist der in der Längsrille 26 befindliche Bereich der beiden Folienblätter 11, 12 so zwischen Kernstab 24 und Innenfläche der Aufsteckschiene 25 eingeklemmt, daß ein dichter Verschluss zwischen den beiden Kammern 21, 22 erreicht ist.

Die Breite des Längsschlitzes 27 ist etwa gleich dem halben Durchmesser des Kernstabes 24 oder geringfügig kleiner und der Kernstab 24 läßt sich leicht in die Längsrille 26 der Aufsteckschiene 25 einschnappen, ist jedoch nicht in der Lage, durch Spannung der Beutelfal-

09.14.94

te unter dem Einfluß erhöhter Drücke in den Kammern 21, 22 aus dem Längsschlitz 27 radial herauszurutschen. Dies ist darauf zurückzuführen, daß die Schultern 32, 33 den Kernstab 24 abstützen. Die Beutelfalte ist sicher in der Längsrille 26 gehalten und die beiden Kammern 21, 22 sind zuverlässig gegeneinander abgedichtet, bis der Kernstab 24 mit Hilfe des seitlichen Griffstückes 23, das über das eine Ende der Aufsteckschiene 25 nach außen vorsteht, seitlich aus der Längsrille 26 herausgezogen wird. Um die das Herausrutschen des Kernstabes 24 aus der Längsrille verhindernde Anlage zwischen den Schultern 32, 33 und den Streifenbereichen 54, 55 des Kernstabes 24 aufzuheben, sind die abgeflachten Streifenbereiche 54, 55 des Kernstabes 24 im Bereich der Grifföse 23 im Querschnitt konkav eingezogen, so daß sich der in Figur 5 erkennbare Keil 56 ergibt, der bei Zugausübung in Richtung des Pfeiles B den Längsschlitz 27 der Aufsteckschiene 25 aufweitet und den Austritt des Kernstabes 24 aus der Längsrille 26 einleitet.

Sobald die Beutelfalte von dem Kernstab 24 frei ist, rutscht sie durch den Längsschlitz 27 aus der Aufsteckschiene 25 heraus und die beiden Kammern 21, 22 stehen über die ganze Höhe des Beutelkörpers 10 miteinander in Verbindung. Die unterschiedlichen Substanzen können durch Knetbearbeitung des Beutelkörpers vermischt werden.

19.12.99
- 11 -

A N S P R Ü C H E

1. Verschlußvorrichtung zur lösbaren Unterteilung eines flexiblen Beutelkörpers in zwei Kammern, bestehend aus einer stabförmigen Aufsteckschiene mit einer an einem Längsschlitz offenen Längsrille und aus einem Kernstab, der von außen in eine Falte des Beutelkörpers eingelegt und in die Längsrille der Aufsteckschiene eingeklemmt ist,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die Längsrille (26) der Aufsteckschiene (25) an ihrer Innenfläche im Bereich des Längsschlitzes (27) auf jeder Seite eine Schulter (32,33) aufweist, die zu der durch den Längsschlitz (27) gelegten Längsmittlebene der Längsrille (26) im wesentlichen senkrecht verläuft und den Kernstab (24) untergreift.

2. Verschlußvorrichtung nach Anspruch 1,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die Längsrille (26) im Querschnitt eine runde Kuppe (50) und gegenüberliegende abgeflachte Seiten (30,31) aufweist, an die sich die Schultern (32, 33) anschließen und daß der Querschnitt des Kernstabes (24) dem Querschnittsprofil der Längsrille (26) etwa komplementär angepaßt ist, so daß die abgeflachte Seite des Kernstabes (24) der Schultern (32,33) der Längsrille (26) gegenüberliegt.

3. Verschlußvorrichtung nach Anspruch 1,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die Längsrille (26) im Querschnitt eine runde Kuppe (50) und gegenüberliegende abgeflachte Seiten (30,31) aufweist, an die sich die Schultern (32,33) anschließen

99.12.99

10.000
- 12 -

und daß der Kernstab (24) abmessungsmäßig angepaßten kreisförmigen Querschnitt hat.

4. Verschußvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,

dadurch gekennzeichnet, daß die Schultern (32, 33) aus dem Umfangsverlauf der Längerrille (26) in gemeinsamer Ebene abgeknickt sind.

5. Verschußvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4,

dadurch gekennzeichnet, daß an dem Kernstab (24) eine längsverlaufende Montagelaste (53) ausgebildet ist, die durch den Längsschlitz (27) der Aufsteckschiene (25) nach außen ragt.

6. Verschußvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5,

dadurch gekennzeichnet, daß der Kernstab (24) an einem über die Aufsteckschiene (25) überstehenden Ende eine seitwärts gerichtete Grifföse (23) aufweist und daß die abgeflachte Seite des Kernstabes (24) am Übergang zu der Grifföse (23) zur Bildung eines Keiles (56) im Querschnitt konkav eingezogen ist.

7. Verschußvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6,

dadurch gekennzeichnet, daß die Aufsteckschiene (25) an den Längsrändern des Längsschlitzes (27) nach außen gerichtete Leisten (36, 37) aufweist, die entgegengesetzt zueinander nach außen gebogen sind und einen Kanal begrenzen.

0014942

19 12 89

- 1/2 -

14

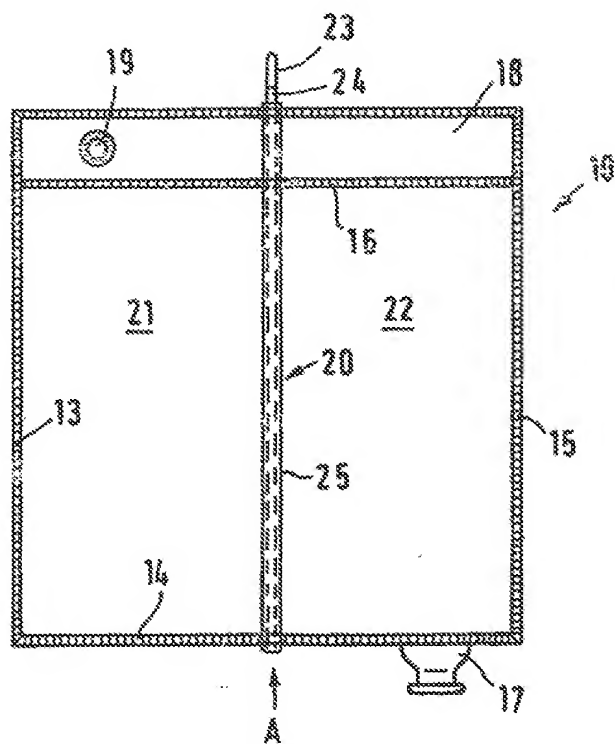


FIG. 1

FIG. 2

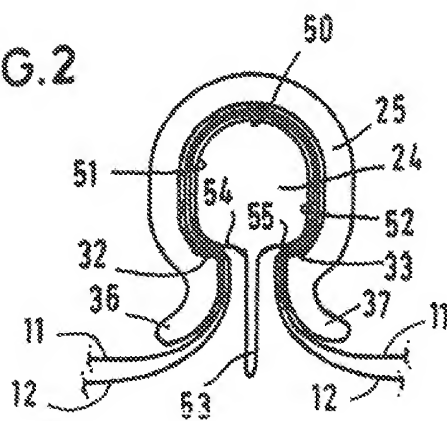
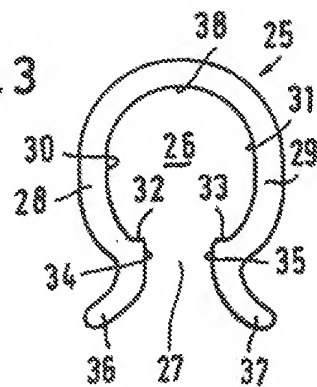


FIG. 3



8914952

19 12 88

-2/2-

FIG. 4

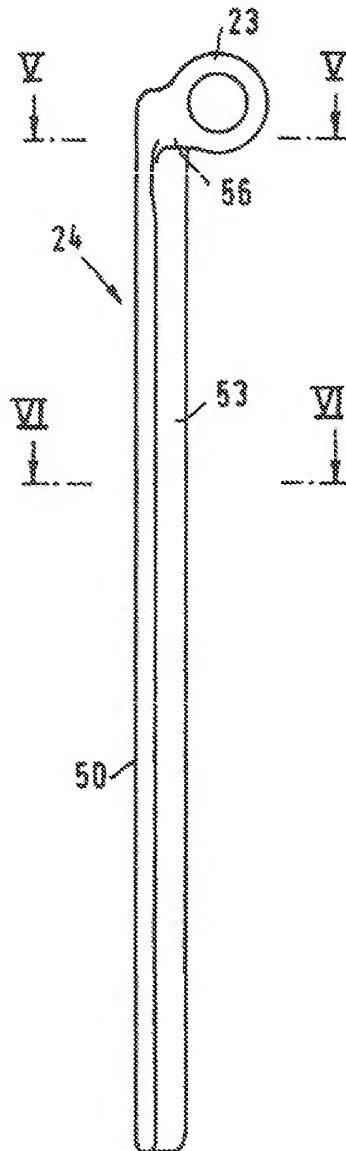


FIG. 5

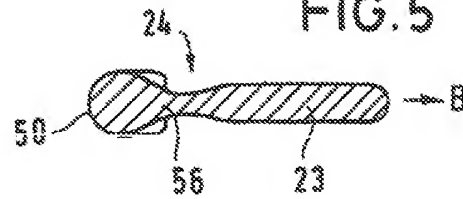
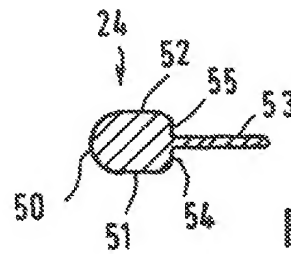


FIG. 6



891491.2